＊＊2010年 8月20日改訂（第6版：販売名の整備、構造図追加等）
＊2007年11月26日改訂（第5版：材質変更）
承認番号：15900BZZ00954000

機械器具（74）医薬品注入器
管理医療機器　自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット　JMDN 70371000

トップ 輸液セット
（DEHPフリー）

再使用禁止

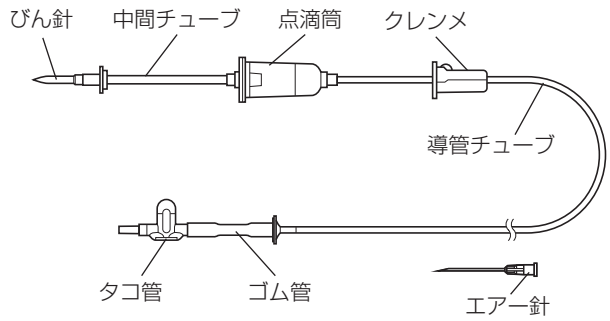
2250

【警告】
・針を用いて混注する前に、必ず混注部位を消毒用アルコール（又はポビドンヨード）を含ませた酒精綿等で消毒すること。[細菌が混入するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

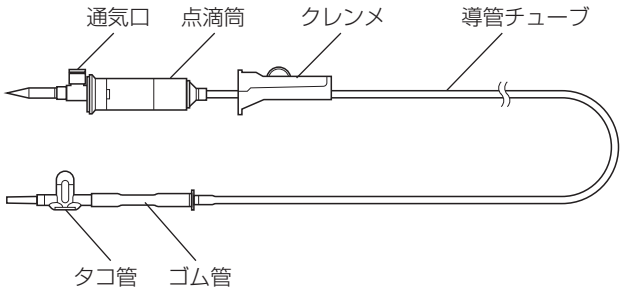
【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞＊＊

・一般用、微量用



・びん針と点滴筒、静脈針等の間が中間・導管チューブで接続された形状の輸液セットです。

・一般用、微量用（通気口付）



・びん針と点滴筒が直結型となっており、静脈針等との間が導管チューブで接続された形状の輸液セットです。

・品種によっては、静脈針付き、翼状針付き、三方活栓付き、Y字管付き、輸液フィルター付き等もある。
・点滴筒には、一般用と微量用とがあり1mLあたりの滴下数（滴下量）が異なる。
・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメリット酸トリス（2－エチルヘキシル））を使用している。

（材質）

びん針	ステンレス又はABS又はポリカーボネイト又はポリアセタール
点滴筒	ポリ塩化ビニル又はポリプロピレン
中間・導管チューブ	ポリ塩化ビニル
ゴム管	イソプレンゴム
タコ管	ポリプロピレン
静脈針	針　　管：ステンレス 針　　基：ポリプロピレン
翼状針	針　　管：ステンレス 翼　　：ポリ塩化ビニル チューブ：ポリ塩化ビニル
三方活栓	本　　体：ポリカーボネイト ハンドル：ポリエチレン
Y字管　＊	本　　体：ポリ塩化ビニル ゴムキャップ：イソプレンゴム

【使用目的、効能又は効果】
・静脈注射用医薬品を静脈内に点滴投与するために使用する。

【操作方法又は使用方法等】
●プライミング操作 ＊＊
1．正立させた薬液ボトルのゴム栓の所定位置に、エアー針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺す。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・通気口付きびん針のもの及びソフトバッグの場合は、この操作は不要です。
2．必要な場合は、薬液ボトルに薬液を混注する。
3．輸液セットのクレンメを完全に閉じ、正立させた薬液ボトルの所定位置にびん針を垂直にいっぱいの深さまで突き刺す。
＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・通気口付きびん針の場合、ガラス薬液ボトル、半硬質プラスチックボトルのときは、通気口キャップを開いて輸液すること。ソフトバッグ及び、連結管を用いたときは、通気口キャップを閉じて輸液すること。
・びん針はゴム栓にゆっくり、まっすぐ刺通すること。また、同一箇所に繰り返し刺通しないこと。[セット内にゴム片が混入するおそれがある。]
・びん針はゴム栓に対して斜めに刺通したり、刺通中に横方向の力を加えないこと。[びん針に曲がりや破損が生じるおそれがある。]
4．輸液セットを接続した薬液ボトルをつるし、点滴筒を軽く指で押し離すと薬液が入る。この操作を繰り返し、エアー混入防止のため点滴筒の半分程度まで薬液をためる。

5．クレンメをゆるめて静脈針等の先端まで薬液を満たし、チューブ内の空気が完全に抜けた後、クレンメを再び完全に閉じる。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・薬液は室温になじませてから使用すると共に、点滴筒内が泡立つようなプライミング操作を行わないこと。また、併用する医薬品及び医療機器の添付文書に指定がない場合は、点滴筒の半分程度まで薬液をため、液面の低下に注意すること。[チューブ内に空気が混入するおそれがある。]
・プライミング後、点滴筒を横にしたり傾けたりしないこと。また、輸液剤容器を差し替える際や、輸液中に点滴筒内を空にしないこと。[チューブ内に空気が混入するおそれがある。]
・チューブと他の部品との接続部位でクレンメ操作を行わないこと。[チューブがクレンメに強く噛み込まれて、破損するおそれがある。]
・もとより静脈針がなく、接続部等に静脈針を接続する場合には、接続後にエアー抜きを行うこと。
・静脈針の針先部分にはプロテクターや固形物等を接触して損傷しないよう注意すること。
・静脈針付き品種の静脈針は、シリンジや他の輸液セットに接続できないので注意すること。
・チューブ内にエアーが混入すると薬液が正常に滴下しないことがあるので注意すること。
・接続部に緩みが無いことを確認すること。
・本品の接続に際して、過度の締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
・接続部に薬液等が付着した状態での締め付け及び増し締め等には十分注意すること。[接続部が通常より深く入り込み、外れなくなる又は、破損するおそれがある。]
・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

6．静脈針等がしっかり接続されていることを確認してから、静脈針のプロテクターをまっすぐ引いてはずし、血管に穿刺し固定する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・もとより静脈針がない場合は、すでに血管に留置してある翼状針、留置針等に接続する。

7．クレンメを徐々にゆるめ、点滴状態を注視しながら速度を調整し、輸液を開始する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・接続部にロックコネクターのあるものは、あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
・本品に過度の引張りや、接続部に対する過度の応力を加えないこと。また、患者の体動による輸液ラインの押し潰し等には十分注意すること。[接続部の破損、緩みや外れ等が生じるおそれがある。]
・使用前、他の延長チューブ、翼状針、留置針等としっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認すること。
・輸液開始時には、輸液状態（点滴の落下、点滴筒内の液面、輸液の減り具合）や穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも同様な確認を定期的に行うこと。
・クレンメを閉じる際には、チューブを確実に閉塞したことを確認すること。
・点滴筒には、一般用と微量用とがあり１ｍＬあたりの滴下数（滴下量）が異なるので、本品の被包に表示する滴数を確認して使用すること。
・本品の滴数表示（被包に表示）と異なる輸液ポンプの滴数設定で使用しないこと。[輸液ポンプの滴数が異なった設定で使用すると輸液量が異なるおそれがある。]
・滴下方式（重量式輸液、滴下制御型ポンプ等）で投与する場合は、１滴あたりの容積が薬液によって異なるおそれがあるので注意すること。
・エアー針、びん針、静脈針の針部には、直接手を触れないよう注意すること。また、使用中、使用後は誤刺に十分注意すること。
・カヌラびん針、ロケットびん針を使用している場合は、びん針の刺し直しに注意すること。[チューブとびん針は非接着なため、チューブ内に薬液が入った状態で刺し直しを行うと、チューブとびん針の圧入部に薬液が浸透してチューブが外れるおそれがある。]
・輸液ポンプを使用する場合は、必ず輸液ポンプの添付文書及び取扱説明書に従って輸液ポンプへの装着及び輸液操作を行うこと。[装着などが不十分な場合、輸液量の精度、気泡検知の誤警報及び閉塞検知圧に影響する。]
・ゴム管を使用している場合は、過度の押し込み及び引張りを加えないこと。また、輸液ポンプ使用時はラインの閉塞に注意すること。[当該部は非接着なため、接続部が外れるおそれがある。]
・気泡検出機能が付いていない輸液ポンプと併用する場合は、輸液剤容器の薬液がなくなる前に輸液を中止すること。
・閉塞検出機能が付いていない輸液ポンプと併用すると、輸液ラインの閉塞等により過剰の圧力がかかり、接続部の外れ、破損等が生じる場合があるので注意すること。
・輸液ポンプを用いて輸液を行う場合、チューブが変形して流量が不正確になる場合があるので、２４時間おきにチューブのポンプ装着部をずらすか新しい輸液セットと交換すること。[チューブ変形や破損のおそれがある。]

●三方活栓の操作（三方活栓が付いている場合）

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・三方活栓にシリンジ、コネクターを接続する場合は、外れないようにしっかり接続すること。また、液が流れる方向にハンドルが操作されていることを確認すること。
・三方活栓に混注用キャップ等を装着し、注射針を用いて混注する場合、針先がハンドル部に接触するとハンドルを破損して液漏れが生じる場合があるので注意すること。
・三方活栓から薬液を混注する場合は、空気の混入に注意すること。

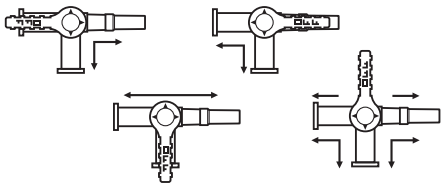
・輸液を一時的に中断する等、三方活栓のメステーパーから輸液セット、延長チューブ等を取り外す際には、専用の保護栓等を接続し、確実に密封すること。[メステーパー部が開放状態になることにより、液漏れや空気混入、汚染のおそれがある。]
・三方活栓から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[三方活栓は輸液の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]

＜相互作用(医薬品との併用注意)＞

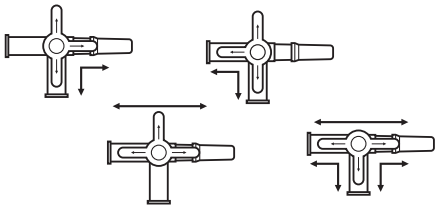
・医薬品の添付文書確認後、使用すること。
・脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓のひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。特に、全身麻酔、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響が生じるおそれがある。なお、ライン交換時の締め直し、過度の締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となる。]
・ひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。

・ハンドル向きによる流路方向

【L型360°】



【R型】



●混注操作(Y字管が付いている場合)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・混注ゴムの場合は、穿刺針を垂直にして穿刺すること。
・混注ゴムを外して使用しないこと。
・Y字管から混注を行う場合は、混注する薬液の性質を考慮し、必要な場合は混注の前後に生理食塩水等でフラッシュを行う等の適切な処置を行うこと。[Y字管は輸液剤の流路から横に分岐した構造になっているため、薬液の一部が残存するおそれがある。]

●輸液フィルター操作(輸液フィルターが付いている場合)

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・輸液フィルターを使用中、一時点滴を中止する時は、必ずフィルターより下のクランプを締めること。
・輸液フィルターは、患者の心臓より低い位置に必ず固定すること。心臓より高い位置に固定した場合、フィルターより上のクレンメを閉じた際、フィルターのエアーベントより空気を吸い込むことがあるので注意すること。
・吸着しやすい薬剤等は、フィルターを通過するか確認の上、使用すること。
・輸液フィルターのフィルター面が着色した場合は、フィルター詰まりのおそれがあるので、新しい輸液フィルター付き輸液セットと交換すること
・脂肪乳剤等のエマルジョン系薬剤、血液製剤等は輸液フィルターを通らない。これらの薬剤を投与する場合は、フィルター下部の側注口(Y字管・三方活栓)から行うこと。
・総合ビタミン剤等の界面活性剤の含まれた薬剤を使用すると、エアーベントフィルターが親水化され、液漏れが発生するおそれがある。エアーベントフィルターが透明化してきたら、直ちに新しい輸液セットと交換すること。
・フィルター上部からの吸引やフィルター下部からの加圧は避けること。また、注入の時は９８kPa以上の圧力はかけないこと。[過剰圧によってフィルター(エアーベント部)が損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・医薬品の添付文書確認後、使用すること。
・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知して使用すること。
・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[液漏れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。]
・タコ管に装着されているろ過網や輸液フィルターに詰まりが生じる場合があるので定期的に確認すること。詰まりが確認された場合は直ちに新しい製品と交換すること。[薬液の配合変化、析出物、血液の逆流等により詰まりが生じるおそれがある。]
・微量用(60滴≒1mL)の点滴筒にあってはプライミング後に点滴筒を傾ける等、点滴筒内の微量点滴口部を薬液に浸漬しないこと。また、使用中は滴下量が多くなっていないか定期的に確認すること。[薬液の種類(界面活性剤等を含む)によっては、微量点滴口部が徐々に親水化され、一滴あたりの容量が大きくなり過剰投与のおそれがある。]

＊2250-6＊

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

50本／箱、40本／箱、10本／箱、10本／袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　メディトップ社
（MEDITOP Corporation (M) Sdn. Bhd.）
国名　マレイシア